AMS Urethral Measuring Catheter

Instructions for Use

Urethral Measuring Catheter
Instructions for Use — page 3

Cathéter mesureur urétral
Mode d'emploi — page 7

Urethraler Meßkatheter
Gebrauchsanleitung — Seite 11

Catetere misuratore uretrale
Istruzioni per l'uso — pagina 15

Catéter de medición uretral
Instrucciones de uso — página 19

Cateter de Medição Uretral
Instruções de Utilização — página 23

CAUTION: Federal law (U.S.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

AMS
Solutions for Life®

European Union (EU) Authorized Representative:

American Medical Systems
Europe B.V.
Straatweg 66H
3621 BR Breukelen
The Netherlands
Tel: +31 (0) 346 258 100
Fax: +31 (0) 346 258 130

Contact List:

American Medical Systems U.S.A.
10700 Bren Road West
Minnetonka, MN 55343
U.S.A.
Tel: +952 930 6000
Fax: +952 930 6157

American Medical Systems Australia Pty Ltd.
Unit 39, Building F
16 Mars Road
Lane Cove NSW 2066
Tel: +61 2 9425 6800
Fax: +61 2 9427 6296

American Medical Systems Canada Inc.
P.O. Box 461
Guelph, Ontario N1H 6K9
Canada
Tel: +519 826 5333
Fax: +519 821 1356

American Medical Systems Deutschland GmbH
Voßstr. 20
D-10117 Berlin
Germany
Tel: +49 (0) 30 20 64390
Fax: +49 (0) 30 20 643999

American Medical Systems France
19 avenue de Norvege
Les Fjords – Batiment Nobel
91953 Courtaboeuf Cedex
France
Tel: +33 (0) 1 69 59 97 00
Fax: +33 (0) 1 69 59 97 29

American Medical Systems Ibérica S.L.
c/Joaquin Turina
2 Planta primera – Oficina 6
28224 Pozuelo de Alarcón (Madrid)
Spain
Tel: +34 (0) 91 799 49 70
Fax: +34 (0) 91 715 75 26

American Medical Systems U.K. Ltd.
Capital Court
Capital Interchange Way
Brentford
TW8 0EX
United Kingdom
Tel: +44 (0) 20 8996 3100
Fax: +44 (0) 20 8995 3720

AMS Urethral Measuring Catheter

DESCRIPTION

The AMS Urethral Measuring Catheter is used to determine the length of urethral segments, such as the length of a urethral stricture or the prostatic urethra. The measuring catheter can be introduced into the urethra through the sheath of an endoscope with a 6Fr channel.

An inflatable latex balloon at the catheter's tip helps anchor the catheter at the bladder neck (Figure 1). The balloon is inflated by injecting sterile water through the balloon inflation port. The inflated balloon diameter is approximately 75Fr (25mm or 1 inch). The balloon is deflated for withdrawal from the urethra.

The body of the catheter is marked every half centimeter, beginning at the base of the inflated balloon. Centimeter increments less than 10 are indicated by a numeral placed below a thin line. For centimeter increments greater than 10, the numeral's first digit is printed above the line and its second digit below the line. Half-centimeter intervals are indicated with a line only.

INSTRUCTIONS FOR USE

Preparation

1. Purge air from the catheter by pinching balloon and locking stylet cap onto the catheter luer.
2. Fill a syringe with a maximum of 12cc sterile water. **Do not use saline or radiopaque solutions.** This syringe will be used to inflate the balloon during the procedure.

Procedure

1. Cleanse and drape the patient. Use anesthesia as required for cystoscopy.
2. After diagnostic cystoscopy, empty the bladder and leave the cystoscope in the bladder. With the balloon deflated, pass the measuring catheter through the side port of the cystoscope. If the catheter does not insert easily, slightly twist the catheter shaft or temporarily remove the telescope from the channel.

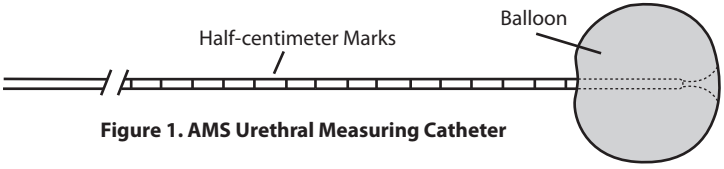

Figure 1. AMS Urethral Measuring Catheter

3. Insert the catheter into the urethra through the sheath. Position the balloon inside the bladder. Unlock the cap from the stopcock and remove the stylet. Inflate the balloon with **not more than** 12cc of sterile water. The balloon's maximum fill volume is 12cc. Close the stopcock, leaving the syringe attached.
4. Position the balloon at the bladder neck by gently pulling on the catheter until the balloon is snug against the bladder neck.
5. Holding the catheter firmly, gradually withdraw the cystoscope. While withdrawing, count the centimeter marks on the catheter to determine the length of the urethral segment you intend to measure (Figure 2).

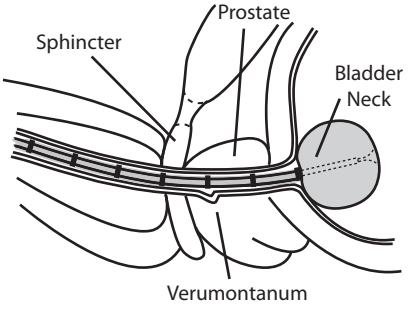

Figure 2. Taking measurements of a urethral segment, from verumontanum to bladder neck.

Catheter Withdrawal

After measurements are obtained, deflate the catheter for withdrawal from the urethra in the following manner:

1. Open the stopcock and extract the fluid into the syringe to deflate the balloon. To ensure that all fluid is removed from the balloon, use firm hand pressure on the syringe and draw back on the syringe plunger as far as possible.
2. Close the stopcock. Gently withdraw the catheter from the urethra.

WARNINGS

Caution: This Product Contains Natural Rubber Latex Which May Cause Allergic Reactions.

Although rare, serious and occasionally fatal hypersensitivity reactions (anaphylactoid) have been reported following exposure to latex. Ensure that the patient has no known allergic reaction to latex before using the AMS Urethral Measuring Catheter.

PRECAUTIONS

1. Mechanical problems or overinflation may lead to device failure. **Do not exceed the maximum inflation volume of 12cc.**
2. Potential complications associated with the use of the AMS Urethral Measuring Catheter are those associated with urethral catheters in general and may include scar tissue formation, failure to insert or withdraw the catheter because of muscle spasms, and infections.

CONTRAINDICATIONS

Do not use when the pathology of the urethra predisposes the tract to injury or in patients with urinary tract infections.

Do not use if the patient has any known allergic reaction to latex.

HOW SUPPLIED AND STORAGE

WARNING: Contents supplied STERILE. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your AMS representative.

For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

PACKAGING

The catheter is packaged in two pouches: an inner, sterile pouch and an outer pouch.

The recommended shelf life for this product is printed on the package label.

WARRANTY

Nonfunctional product will be covered by the AMS Limited Warranty Policy. Product found to be nonfunctional due to medical or surgical causes is excluded from this policy. Contact your local AMS Representative for more information.

RETURN AUTHORIZATION

American Medical Systems provides Return Authorization to customers subject to conditions in the AMS Return Goods Policy or the AMS Limited Warranty Policy. Your local AMS Representative must be contacted prior to returning any product.

Should you require additional information regarding these policies, your AMS Representative will provide assistance.

SPECIFICATIONS (NOMINAL VALUES)

AMS Urethral Measuring Catheter

Product Number	**72401446**
Balloon Type	Latex
Inflated Balloon Diameter	75Fr (25mm or 1 inch)
Catheter Body Diameter	4Fr (1.33mm or 0.05 inch)
Useable Catheter Length	50cm (19.69 inches)
Compatible Scope Channel	6Fr (2mm or 0.08 inch)
Maximum Recommended Balloon Fill Volume	12cc

Cathéter mesureur urétral

DESCRIPTION

Le cathéter mesureur urétral AMS est utilisé pour déterminer la longueur des segments urétraux, telle que la longueur d'un rétrécissement urétral ou de l'urètre prostatique. Le cathéter mesureur peut être introduit dans l'urètre à travers la gaine d'un endoscope au canal de 6 Fr.

Un ballonnet en latex gonflable à la pointe du cathéter aide à fixer ce dernier au col de la vessie (Figure 1). Le gonflement du ballonnet se fait par injection d'eau stérilisée à travers l'embout d'accès au ballonnet. Le diamètre du ballonnet gonflé est d'environ 75 Fr (25 mm). Le ballonnet se dégonfle pour le retrait de l'urètre.

Le corps du cathéter est marqué tous les 0,5 cm en commençant à la base du ballonnet lorsque celui-ci est gonflé. Les incréments en centimètres inférieurs à 10 sont indiqués par un numéro situé au-dessous d'un trait fin. Pour les incréments en centimètres supérieurs à 10, le premier chiffre du numéro est inscrit au-dessus du trait, le second chiffre est au-dessous du trait. Les intervalles de 0,5 cm ne sont indiqués que par un trait.

MODE D'EMPLOI

Préparation

1. Purger l'air du cathéter en pinçant le ballonnet et en attachant le capuchon du stylet au luer du cathéter.
2. Remplir la seringue avec un maximum de 12ml d'eau stérilisée. **Ne pas utiliser de solutions salines ou radio-opaques.** Cette seringue sera utilisée pour gonfler le ballonnet pendant la procédure opératoire.

Procédure opératoire

1. Préparer le patient et disposer les champs opératoires. Utiliser l'anesthésie requise pour une cystoscopie.
2. Après avoir effectué une cystoscopie diagnostique, vider la vessie. Laisser le cystoscope dans la vessie. Le ballonnet étant dégonflé, passer le cathéter mesureur à travers l'accès situé sur le côté du cystoscope. Si le cathéter ne s'introduit pas facilement, tourner légèrement le corps du cathéter ou retirer temporairement le télescope du canal.

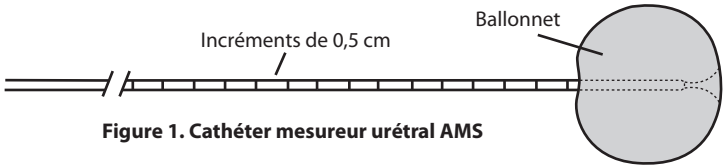

Figure 1. Cathéter mesureur urétral AMS

3. Insérer le cathéter dans l'urètre à travers la gaine. Positionner le ballonnet dans la vessie. Détacher le capuchon du robinet d'arrêt et retirer le stylet. Gonfler le ballonnet **avec un maximum de 12 ml** d'eau stérilisée. Refermer le robinet en laissant la seringue attachée.
4. Positionner le ballonnet sur le col de la vessie en tirant doucement sur le cathéter jusqu'à ce que le ballonnet soit bien installé contre le col de la vessie.
5. Maintenir fermement le cathéter et retirer progressivement le cystoscope. En retirant le cystoscope, compter les incréments en centimètres qui figurent sur le cathéter afin de déterminer la longueur du segment urétral à mesurer (Figure 2).

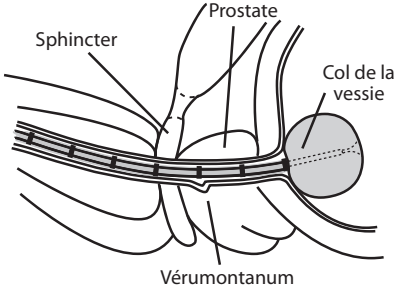

Figure 2. Mesure d'un segment urétral, du vérumontanum au col de la vessie.

Retrait du cathéter

Après l'obtention des mesures, dégonfler le cathéter afin de le retirer de l'urètre de la façon suivante:

1. Ouvrir le robinet et aspirer le fluide dans la seringue pour dégonfler le ballonnet. Pour s'assurer de l'élimination complète du fluide, maintenir la seringue d'une main ferme et tirer le piston aussi loin que possible.
2. Refermer le robinet. Retirer doucement le cathéter de l'urètre.

RECOMMANDATIONS

Attention : ce produit contient du latex de caoutchouc naturel qui peut entraîner des réactions de type allergique.

Bien que rares, des réactions d'hypersensibilité sérieuses et parfois fatales (anaphylactoïde) ont été signalées suite à une exposition au latex. S'assurer que le patient ne souffre pas de réaction allergique connue au latex avant l'utilisation du cathéter mesureur urétral AMS.

PRÉCAUTIONS

1. Des problèmes mécaniques ainsi qu'un gonflement excessif peuvent entraîner un mauvais fonctionnement de l'appareil. **Ne pas dépasser le volume maximum de gonflement qui est de 12 ml.**
2. Les complications éventuelles qui peuvent survenir avec le cathéter mesureur urétral AMS sont celles rencontrées avec les cathéters urétraux en général et elles peuvent comprendre la formation de tissus cicatriciels, des spasmes musculaires s'opposant à l'insertion ou au retrait du cathéter, ainsi que des possibilités d'infection.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser lorsque la pathologie de l'urètre prédispose à des lésions des voies urinaires, ou chez les patients présentant une infection des voies urinaires.

Ne pas utiliser si le patient souffre de réaction allergique connue au latex.

PRÉSENTATION ET STOCKAGE

MISE EN GARDE: Contenu fourni STÉRILE. Ne pas utiliser ce produit si l'emballage est endommagé. En cas de détérioration, appeler le représentant AMS.

À usage sur un seul patient. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent aussi entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient. Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

CONDITIONNEMENT

Le cathéter est livré à l'intérieur de deux sachets: un sachet intérieur stérile et un sachet extérieur.

La durée de conservation recommandée est imprimée sur l'étiquette de l'emballage.

GARANTIE

Tout appareil ne fonctionnant pas est couvert par la garantie "AMS Limited Warranty Policy". La police ne couvre pas un mauvais fonctionnement dû à des causes médicales ou chirurgicales. Pour plus d'informations, contacter votre représentant AMS.

AUTORISATION DE RETOUR

American Medical Systems procure les autorisations de retour aux clients qui remplissent les conditions prévues par la police "AMS Return Goods Policy" ou "AMS Limited Warranty Policy". Les représentants locaux AMS doivent être contactés avant tout retour de produit.

Pour toute information supplémentaire, votre représentant AMS est à votre service.

SPÉCIFICATIONS (VALEURS NOMINALES)

Cathéter mesureur urétral AMS

Référence du produit	**72401446**
Type du ballonnet	Latex
Diamètre du ballonnet gonflé	75 Fr (25 mm)
Diamètre du corps du cathéter	4 Fr (1,33 mm)
Longueur utilisable du cathéter	50 cm
Canal compatible de scopie 6 Fr	(2 mm)
Volume maximum de remplissage du ballonnet recommandé	12 ml

Urethraler Meßkatheter

BESCHREIBUNG

Der urethrale AMS Meßkatheter wird zur Bestimmung der Länge von Urethra-Abschnitten, z.B. einer Urethrastriktur oder des prostatischen Urethra-Abschnitts, verwendet. Der Meßkatheter kann über ein Endoskop mit einem Kanaldurchmesser von 6 Fr in die Harnröhre eingeführt werden.

Mit Hilfe des dehnbaren Latexballons an der Katheterspitze kann der Katheter am Blasenhals verankert werden (Abbildung 1). Der Ballon wird durch Injizieren von sterilem Wasser durch die Ballonfüllöffnung gefüllt. Der Durchmesser des gefüllten Ballons beträgt ca. 75 Fr (25 mm). Vor dem Zurückziehen des Katheters aus der Harnröhre muß der Ballon wieder entleert werden.

Am Katheter befinden sich Markierungen im Abstand von jeweils einem halben Zentimeter, die erste davon am Ballongrund (bei gefülltem Ballon). Die Zentimeterschritte von 1 bis 9 werden unterhalb des dünnen Markierungsstriches angegeben. Bei den Zentimetermarkierungen von 10 und darüber wird die Zehnerstelle über dem Strich, die Einerstelle unter dem Strich angezeigt. Halbzentimerschritte werden lediglich durch einen Strich markiert.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Kathetervorbereitung

1. Die Luft aus dem Katheter ablassen, indem auf den Ballon gedrückt und die Mandrinkappe auf dem Katheter-Luer festgeschraubt wird.
2. Eine Spritze mit max. 12 ml sterilem Wasser füllen. **Es dürfen keine Kochsalzlösung und kein Kontrastmittel verwendet werden.** Diese Spritze wird zum Füllen des Ballons während des Meßverfahrens verwendet.

Verfahren

1. Patienten reinigen und mit Tüchern abdecken. Anästhesie wie für Zystoskopie.
2. Nachdem eine diagnostische Zystoskopie durchgeführt wurde, die Blase entleeren. Das Zystoskop in der Blase lassen. Bei noch ungefülltem Ballon den Meßkatheter durch die seitliche Zystoskopöffnung einführen. Läßt sich der Katheter nicht leicht einführen, den Katheterschaft ein wenig hin- und herdrehen oder das Teleskop kurzfristig aus dem Kanal entfernen.

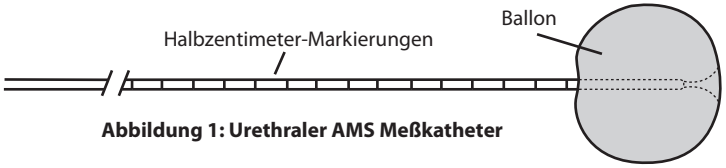

Abbildung 1: Urethraler AMS Meßkatheter

3. Den Katheter über die Endoskophülse in die Harnröhre einführen. Den Ballon in der Blase plazieren. Die Mandrinkappe vom Absperrventil abschrauben und den Mandrin entfernen. Den Ballon **mit max. 12 ml** sterilem Wasser füllen. Das maximale Füllvolumen des Ballons beträgt 12 ml. Das Absperrventil schließen, die Spritze jedoch angesetzt lassen.
4. Um den Ballon am Blasenhals zu plazieren, vorsichtig am Katheter ziehen, bis der Ballon eng am Blasenhals anliegt.
5. Den Katheter festhalten und das Zystoskop allmählich herausziehen. Während des Herausziehens die Zentimetermarkierungen auf dem Katheter zählen, um die Länge des zu messenden Urethra-Abschnitts zu bestimmen (Abbildung 2).

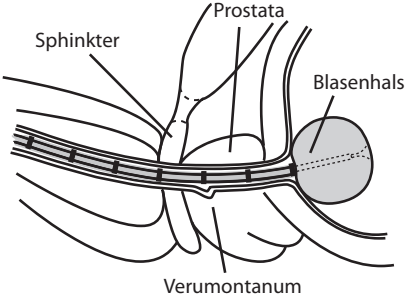

Abbildung 2: Messung eines Urethra-Abschnitts vom Verumontanum bis zum Blasenhals.

Entfernen des Katheters
Nachdem die Messung vorgenommen wurde, den Katheter zum Entfernen aus der Harnröhre entleeren. Dabei folgendermaßen vorgehen:

1. Absperrventil öffnen und Flüssigkeit aus dem Ballon und Katheter in die Spritze absaugen. Um sicherzustellen, daß der Ballon vollständig entleert wird, fest mit der Hand gegen die Spritze drücken und Spritzenkolben so weit wie möglich zurückziehen.
2. Absperrventil schließen. Den Katheter vorsichtig aus der Harnröhre entfernen.

WARNHINWEISE

Vorsicht: Dieses Produkt enthält Naturkautschuk, der eine allergische Reaktion auslösen kann.

Es sind seltene Fälle von schwerer Latexüberempfindlichkeit (anaphylaxieähnlich) mit gelegentlich tödlichem Ausgang bekannt. Vor Verwendung des urethralen AMS Meßkatheters ist sicherzustellen, daß beim Patienten keine allergische Reaktion gegen Latex vorliegt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Mechanische Probleme oder übermäßiges Füllen können eventuell zu einem Versagen des Meßkatheters führen. **Empfohlenes maximales Füllvolumen von 12 ml nicht überschreiten.**
2. Mögliche Komplikationen beim urethralen AMS Meßkatheter sind dieselben, die bei Urethralkathetern allgemein auftreten können. Dazu gehören die Bildung von Narbengewebe, Muskelkrämpfe, die das Einführen oder Entfernen des Katheters verhindern, sowie Infektionen.

KONTRAINDIKATIONEN

Nicht verwenden, wenn es aufgrund pathologischer Harnröhrenveränderungen zur Verletzung der Harnwege kommen könnte, oder wenn beim Patienten Harnwegsinfektionen vorliegen.

Nicht verwenden, wenn beim Patienten eine bekannte allergische Reaktion gegen Latex vorliegt.

LIEFERUMFANG UND AUFBEWAHRUNG

WARNUNG: Der Inhalt wird STERIL geliefert. Bei beschädigtem sterilen Verpackungssiegel nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von AMS aufnehmen.

Zum Gebrauch an einem einzelnen Patienten. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit der Vorrichtung und/oder ein Versagen der Vorrichtung zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation der Vorrichtung erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen. Nach dem Gebrauch das Produkt und die Verpackung gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses, administrativen und/oder örtlichen Regelungen entsorgen.

VERPACKUNG

Der Katheter ist in zwei Beuteln verpackt: in einem inneren, sterilen Beutel und einem äußeren Beutel.

Die empfohlene Lagerdauer für dieses Produkt ist auf dem Packungsetikett aufgedruckt.

GARANTIE

American Medical Systems, Inc. leistet bei Funktionsuntüchtigkeit des Produktes Garantie. Produkte, die sich aus medizinischen oder chirurgischen Gründen als funktionsuntüchtig erweisen, sind davon ausgeschlossen. Nähere Auskunft erteilt Ihnen Ihr zuständiger AMS-Vertreter.

RÜCKGABEGENEHMIGUNG

Gemäß den Bedingungen der AMS Produktrückgabe-Bestimmungen bzw. der AMS Garantiebestimmungen erteilt American Medical Systems eine Rückgabegenehmigung. Setzen Sie sich bitte vor Rücksendung eines Produktes mit Ihrem zuständigen AMS-Vertreter in Verbindung.

Weitere Informationen hinsichtlich dieses Produktes erteilt Ihnen gerne Ihr zuständiger AMS-Vertreter.

SPEZIFIKATIONEN (NOMINALWERTE)

Urethraler AMS Meßkatheter

Katalog-Nummer	**72401446**
Ballontyp	Latex
Ballondurchmesser, gefüllt	75 Fr (25 mm)
Katheterdurchmesser	4 Fr (1,33 mm)
Nutzlänge des Katheters	50 cm
Durchmesser des Endoskopkanals	6 Fr (2 mm)
Maximales Füllvolumen des Ballons	12 ml

Catetere misuratore uretrale

DESCRIZIONE

Il catetere misuratore uretrale AMS viene utilizzato per determinare la lunghezza dei segmenti uretrali, come ad esempio la lunghezza di una stenosi uretrale o dell'uretra prostatica. Il catetere misuratore può essere introdotto all'interno dell'uretra attraverso la guaina di un endoscopio con un canale di 6 Fr.

Un palloncino gonfiabile di latex posto sulla punta del catetere permette di fissare il catetere sul collo della vescica. (Figura 1). Il palloncino viene riempito con acqua sterile iniettata attraverso il foro d'accesso al suo lume. Il diametro del palloncino dilatato è di circa 75 Fr (25 mm) e viene svuotato con la rimozione dall'uretra.

Il corpo del catetere è contrassegnato ogni 0,5 cm a partire dalla base del palloncino gonfiato. Gli incrementi al di sotto dei 10 cm sono indicati da un numero situato sotto la linea sottile. Gli incrementi oltre i 10 cm sono contrassegnati da un numero la cui prima cifra è posta al di sopra della linea e la seconda al di sotto. Gli spazi di 0,5 cm sono indicati soltanto da una linea.

ISTRUZIONI PER L'USO

Preparazione

1. Aspirare l'aria dal catetere comprimendo il palloncino e bloccando il cappuccio del mandrino sul luer del catetere.
2. Riempire una siringa con un massimo di 12 ml di acqua sterile. **Non utilizzare soluzioni saline o radiopache.** La siringa sarà impiegata per riempire il palloncino durante la procedura.

Procedura

1. Preparare il paziente. Eseguire l'anestesia come richiesto per la cistoscopia.
2. Dopo la cistoscopia diagnostica svuotare la vescica e lasciare il cistoscopio all'interno di essa. A palloncino svuotato, introdurre il catetere misuratore attraverso l'apertura laterale del cistoscopio. Se si incontra resistenza nell'inserimento, piegare leggermente il fusto del catetere o estrarre temporaneamente il telescopio del canale.

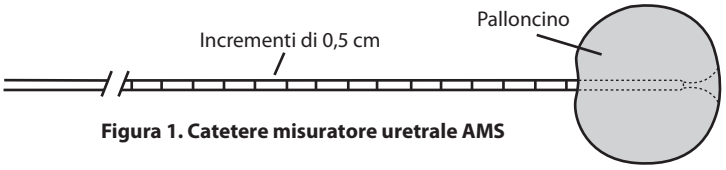

Figura 1. Catetere misuratore uretrale AMS

3. Introdurre il catetere nell'uretra attraverso la guaina. Collocare il palloncino all'interno della vescica. Sbloccare il cappuccio dal rubinetto di arresto e rimuovere il mandrino. Riempire il palloncino con **non più di 12 ml** di acqua sterile. Il massimo volume di riempimento del palloncino è di 12 ml. Chiudere il rubinetto lasciando la siringa attaccata.
4. Collocare il palloncino al collo della vescica tirando delicatamente il catetere fino a far aderire il palloncino al collo della vescica.
5. Tenendo fermo il catetere, sfilare lentamente il cistoscopio, contando contemporaneamente i riferimenti di centimetri sul catetere, in modo da determinare la lunghezza del segmento uretrale da misurarsi (Figura 2).

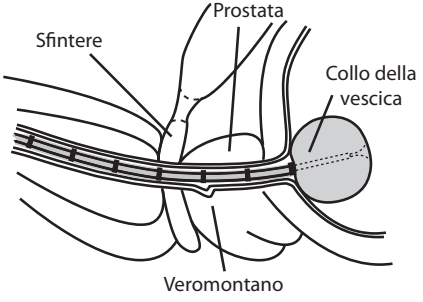

Figura 2. Misurazione di un segmento uretrale dal veromontano al collo della vescica.

Rimozione del catetere
Dopo aver effettuato le misurazioni, svuotare il catetere per la rimozione dell'uretra nella seguente maniera:

1. Aprire il rubinetto ed aspirare il liquido nella siringa per svuotare il palloncino. Per assicurarsi che il palloncino sia completamente svuotato del liquido, esercitare una decisa pressione sulla siringa e sollevare lo stantuffo della siringa fino al massimo livello possibile.
2. Chiudere il rubinetto. Estrarre delicatamente il catetere dall'uretra.

AVVERTENZE

Attenzione: questo prodotto contiene lattice di gomma naturale, che potrebbe causare reazioni allergiche.

Sebbene rare, gravi e talvolta fatali reazioni di ipersensibilità (anafilattoide), sono state riscontrate in seguito all'esposizione al latex. Prima dell'utilizzo del catetere misuratore uretrale AMS, assicurarsi che il paziente non abbia evidenziate reazioni allergiche al latex.

PRECAUZIONI

1. Problemi meccanici o eccessivo riempimento possono compromettere la riuscita della procedura. **Non superare il volume di riempimento massimo di 12 ml.**
2. Come tutti i cateteri uretrali, anche il catetere misuratore uretrale AMS può causare possibili complicazioni, quali formazione di tessuto cicatriziale, impossibilità di inserire o rimuovere il catetere a causa di spasmi muscolari ed infezioni.

CONTROINDICAZIONI

Se ne sconsiglia l'uso in presenza di patologie dell'uretra che potrebbero predisporre a lesioni nel tratto interessato, o in pazienti con infezioni urinarie.

Se ne sconsiglia l'uso in pazienti con evidenziate reazioni allergiche al latex.

MODALITÀ DI FORNITURA E CONSERVAZIONE

AVVERTENZA: Contenuto STERILE. Non utilizzare se la barriera sterile è danneggiata. Qualora si rilevino danni, rivolgersi al rappresentante AMS di zona.

Per l'uso su un solo paziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo, con possibilità di infortuni, malattia o morte del paziente e possono inoltre comportare un rischio di contaminazione del dispositivo, e/o di infezioni nel paziente o rischi di infezione crociata, compresa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da paziente a paziente. La contaminazione del dispositivo può provocare infortuni, malattie o la morte del paziente. Al termine del suo utilizzo, eliminare il prodotto, insieme alla confezione relativa, in base alle norme ospedaliere e amministrative vigenti o secondo le disposizioni normative in vigore.

CONFEZIONE

Il catetere è confezionato in un doppio involucro, con quello interno sterile.

La scadenza raccomandata per questo prodotto è riportata sulla confezione.

GARANZIA

L'American Medical Systems protegge il prodotto con una garanzia limitata esclusi danni provocati da cause mediche o chirurgiche. Per ulteriori informazioni rivolgersi al Servizio Clienti dell' American Medical Systems, Inc. negli U.S.A.

AUTORIZZAZIONE PER LA RESTITUZIONE DEI PRODOTTI

L'American Medical Systems fornisce ai clienti una autorizzazione alla restituzione dei prodotti secondo una procedura specifica. Prima della restituzione di qualsiasi prodotto si deve contattare l'American Medical Systems, Inc. negli U.S.A.

SPECIFICHE (VALORI NOMINALI)

Catetere misuratore uretrale AMS

Numero del prodotto	**72401446**
Tipo di palloncino	Latex
Diametro massimo di riempimento del palloncino	75 Fr (25 mm)
Calibro del corpo catetere	4 Fr (1,33 mm)
Lunghezza utile del catetere	50 cm
Calibro delle ottiche compatibili	6 Fr (2 mm)
Volume massimo consigliato di riempimento del palloncino	12 ml

Catéter de medición uretral

DESCRIPCIÓN

El catéter de medición uretral AMS se usa para determinar la longitud de segmentos uretrales, tales como la longitud de una estenosis uretral o de la uretra prostática. El catéter de medición puede introducirse dentro de la uretra a través de la funda de un endoscopio con un canal de 6 Fr.

El balón hinchable de látex de la punta del catéter ayuda a anclar el catéter en el cuello de la vejiga urinaria (Figura 1). El balón se hincha al inyectar agua estéril a través de la abertura de hinchado del balón. El diámetro del balón inflado es aproximadamente 75 Fr (25 mm o 1 pulgada). Para retirar el catéter de la uretra, el balón se debe deshinchar.

El cuerpo del catéter viene marcado cada medio centímetro, empezando en la base del balón hinchado. Las unidades incrementadas (en centímetros) menores de 10 vienen indicadas por un número colocado debajo de la líneafina. En los incrementos de 10 unidades y mayores, el primer dígito del número está indicado encima de la línea y el segundo dígito debajo de la línea. Los intervalos de medio centímetro están indicados con una línea solamente.

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación

1. Extraer todo el aire del catéter contrayendo el balón y cerrando la tapa del estile hacia el luer del catéter.
2. Llenar una jeringa con un máximo de 12ml de agua estéril. **No usar soluciones salinas o radiopacas.** La jeringa se usará para hinchar el balón durante el procedimiento.

Procedimiento

1. Lavar al paciente y preparar el campo quirúrgico. Usar la misma anestesia requerida para la realización de cistoscopias.
2. Después de la cistoscopia diagnóstica, vaciar la vejiga y dejar dentro el cistoscopio. Con el balón deshinchado, pasar el catéter de medición a través de la abertura lateral del cistoscopio. Si el catéter no se puede insertar fácilmente, girar

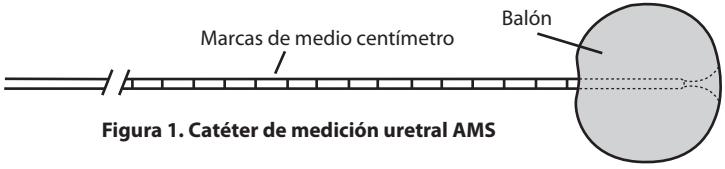

Figura 1. Catéter de medición uretral AMS

ligeramente el cuerpo del catéter o retirar temporalmente el cistoscopio del canal.

3. Insertar el catéter dentro de la uretra a través de la funda. Colocar el balón dentro de la vejiga urinaria. Abrir el robinete y retirar el estile. Hinchar el balón **con un máximo de 12 ml** de agua estéril. El volumen de llenado máximo del balón es 12 ml. Cerrar el robinete dejando la jeringa conectada.
4. Colocar el balón en el cuello de la vejiga urinaria, tirando ligeramente del catéter hasta que el balón esté acomodado contra el cuello de la vejiga.
5. Mientras se mantiene firme el catéter, retirar el cistoscopio gradualmente. Al ir retirándolo, contar las marcas de centímetros del catéter para determinar la longitud del segmento uretral que quiere medirse (Figura 2).

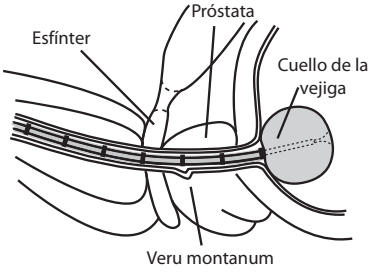

Figura 2. Toma de medidas de un segmento uretral, desde el veru montanum hasta el cuello de la vejiga urinaria.

Retirada del catéter

Después de obtener las medidas, deshinchar el catéter y retirarlo de la uretra de la siguiente manera:

1. Para deshinchar el balón, abrir el robinete y aspirar el líquido hacia la jeringa. Para asegurarse que todo el líquido ha sido extraído del balón, sujetar firmemente la jeringa con la mano y tirar del émbolo hacia atrás hasta el máximo posible.
2. Cerrar el robinete. Retirar el catéter de la uretra con suavidad.

ADVERTENCIAS

Precaución: Este producto contiene látex de caucho natural, que puede causar reacciones alérgicas.

Aunque es poco común, se han descrito importantes reacciones de hipersensibilidad anafiláctica al látex y, en algún caso, con resultados fatales. Antes de usar el catéter de medición uretral AMS, hay que asegurarse de que el paciente no tenga reacciones alérgicas al látex.

PRECAUCIONES

1. Los problemas mecánicos, o un hinchado excesivo, pueden causar fallos del dispositivo. **No se debe superar el hinchado máximo de 12 ml.**
2. Las posibles complicaciones asociadas con el uso del catéter de medición uretral AMS son aquellas que van asociadas con el uso de catéteres uretrales en general, entre

las que se incluyen formación de tejido cicatricial, imposibilidad de inserción o retirada del catéter debido a espasmo muscular, e infecciones.

CONTRAINDICACIONES

No se debe utilizar cuando la patología de la uretra predisponga a una lesión del tracto urinario o en pacientes con infección del tracto urinario.

No se debe utilizar si el paciente tiene reacciones alérgicas al látex.

PRESENTACIÓN Y ALMACENAMIENTO

ADVERTENCIA: El contenido se suministra ESTÉRIL. No lo use si la barrera estéril muestra signos de deterioro. Si se encuentran daños, llame a su representante de AMS.

Para uso en un solo paciente. No volver a utilizar, procesar ni esterilizar. El uso, procesamiento o esterilización repetidos puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y provocar el fallo del dispositivo, lo que, a su vez, puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte al paciente. El uso, procesamiento o esterilización repetidos también puede suponer un riesgo de contaminación del dispositivo y provocar infecciones al paciente o infecciones cruzadas, incluyendo, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte al paciente. Después de su uso, deseche el producto y el envase siguiendo las normas del hospital, administrativas y de las autoridades locales.

PAQUETE

El catéter viene empaquetado en una bolsa esterilizada y ésta, en un bolsa protectora.

El tiempo de almacenamiento recomendado para el producto viene indicado en la etiqueta del paquete.

GARANTÍA

Si el producto estuviera defectuoso, se cubriría por la garantía limitada de American Medical Systems. Los casos de funcionamiento incorrecto debido a causas médicas o quirúrgicas quedarán excluidos de esta garantía. Para mayor información, comunicarse con el representante local de AMS.

AUTORIZACIÓN DE DEVOLUCIÓN

American Medical Systems proporcionará la autorización de devolución en los casos en que se cumplan las condiciones de la póliza de devolución de mercancía de AMS, o de la póliza de garantía limitada de AMS. Antes de devolver cualquier producto debe comunicarse con el representante local de AMS.

En caso de necesitar mayor información relacionada con estas pólizas, pedir ayuda al representante de AMS.

ESPECIFICACIONES (VALORES NOMINALES)

Catéter de medición uretral AMS

Número del producto	**72401446**
Tipo de balón	Látex
Diámetro del balón hinchado	75 Fr (25 mm ó 1 pulgada)
Diámetro del cuerpo del catéter	4 Fr (1,33 mm ó 0,05 pulgada)
Longitud utilizable del catéter	50 cm (19,69 pulgadas)
Canal compatible del endoscopio	6 Fr (2 mm ó 0,08 pulgada)
Máximo volumen de llenado recomendado	12 ml

Cateter de Medição Uretral

DESCRIÇÃO

O Cateter de Medição Uretral AMS é utilizado para determinar o comprimento dos segmentos uretrais, tais como lesões estenosantes da uretra ou uretra prostática. O cateter de medição pode ser introduzido na uretra através da bainha do endoscópio com um canal de 6 Fr.

Um balão insuflável de látex na ponta do cateter ajuda a fixá-lo ao colo da bexiga (Figura 1). O balão é insuflável injectando água esterilizada através da abertura de insuflação do balão. O diâmetro do balão insuflado é aproximadamente 75 Fr (25 mm ou 1 polegada). O balão deve ser desinsuflado para ser retirado da uretra.

O corpo do cateter está marcado em intervalos de meio centímetro, a partir da base do balão insuflado. Unidades de centímetros de incrementos inferiores a 10 são indicadas por um número que se encontra colocado por baixo de uma linha fina. No caso de incrementos de unidades de centímetro superiores a 10, o primeiro dígito do número está impresso por cima da linha e o segundo dígito por baixo da linha. Intervalos de meio centímetro são indicados com uma só linha.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Preparação

1. Elimine o ar do cateter apertando o balão e fixando a tampa do estilete ao luer do cateter.
2. Encha uma seringa com o máximo de 12 cc de água esterilizada. **Não utilize soluções salinas ou radiopacas.** Esta seringa será utilizada para insuflar o balão durante o procedimento.

Procedimento

1. Limpe o paciente e prepare o campo cirúrgico. Use anestesia tal como requerido no procedimento de cistoscopia.
2. Após a cistoscopia diagnóstica, esvazie a bexiga e deixe o cistoscópio colocado na bexiga. Com o balão desinsuflado, passe o cateter de medição através da abertura lateral do cistoscópio. Se tiver dificuldade em introduzir o cateter, gire ligeiramente o corpo do cateter

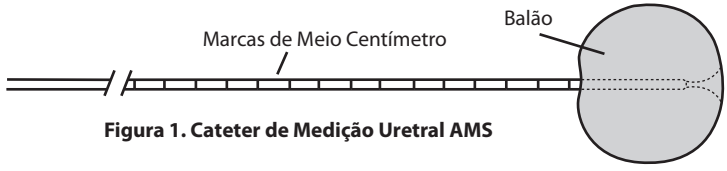

Figura 1. Cateter de Medição Uretral AMS

ou remova temporariamente o citoscópio do canal.

3. Introduza o cateter na uretra através da bainha. Coloque o balão dentro da bexiga. Abra a tampa da torneira de passagem e remova o estilete. Insufle o balão **com um máximo de 12 cc** de água esterilizada. O volume máximo de enchimento do balão é de 12 cc. Feche a torneira de passagem deixando a seringa conectada.
4. Coloque o balão no colo da bexiga puxando suavemente o cateter até que o balão se encontre bem assente no colo da bexiga.
5. Mantenha o cateter seguro e remova gradualmente o cistoscópio. Durante o processo de remoção, conte as marcas de centímetros no cateter para determinar o comprimento do segmento uretral que pretende medir (Figura 2).

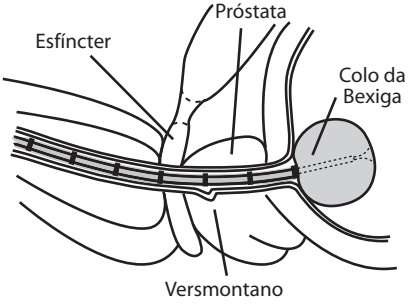

Figura 2. Medição dum segmento da uretra desde o Versmontano até ao colo da bexiga.

Remoção do Cateter

Depois de obter as medidas, desinsufle o cateter e remova-o da uretra da seguinte forma:

1. Abra a torneira de passagem e aspire o líquido para a seringa para desinsuflar o balão. Para se assegurar de que todo o líquido foi removido do balão, segure firmemente na seringa e puxe o êmbolo totalmente para trás.
2. Feche a torneira de passagem. Remova cuidadosamente o cateter da uretra.

ADVERTÊNCIAS

Aviso: Este produto contém látex de borracha natural que pode causar reacções alérgicas.

Apesar de ser pouco comum, foram descritas reacções de hipersensibilidade anafilática ao látex, com resultados graves e ocasionalmente fatais. Antes de utilizar o cateter de medição uretral AMS deve assegurar-se de que o paciente não tem reacções alérgicas ao látex.

PRECAUÇÕES

1. Problemas mecânicos ou excessiva insuflação podem dar origem à falha do dispositivo. **Não exceda o volume máximo de insuflação de 12 cc.**
2. As possíveis complicações que possam ocorrer associadas à utilização do cateter de medição uretral AMS são as que são associadas com cateteres uretrais em geral e podem incluir a formação de

tecido cicatricial, impossibilidade de introduzir ou remover o cateter devido a a espasmo muscular e infecções.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não utilizar nos casos em que a patologia da uretra indique uma predisposição a infeções do aparelho urinario ou em pacientes com infeções do aparelho urinário.

Não utilizar se o paciente tiver qualquer reacção alérgica ao látex.

FORMA DE APRESENTAÇÃO E ARMAZENAMENTO DO PRODUTO

ADVERTÊNCIA: O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO. Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Se encontrar quaisquer danos, contacte o seu representante da AMS.

Para utilização num único paciente. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou causar a sua falha, o que, por sua vez, pode causar lesões, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infecção ou infecção cruzada no paciente, incluindo, mas não se limitando a, transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode resultar em lesões, doença ou na morte do paciente. Depois de utilizar, deite fora o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou do governo local.

EMBALAGEM

O cateter é embalado em duas bolsas: uma bolsa interior esterilizada e uma bolsa exterior.

O tempo de armazenamento recomendado para este produto encontra-se impresso na etiqueta da embalagem.

GARANTIA

Produtos defeituosos serão cobertos pela Apólice de Garantia Limitada da AMS. Os casos de mau funcionamento devido a causas médicas ou cirúrgicas não são abrangidos por esta apólice. Contacte o seu representante local da AMS para informações adicionais.

AUTORIZAÇÃO DE DEVOLUÇÃO

A American Medical Systems fornecerá uma Autorização de Devolução a clientes que estejam abrangidos pelas condições previstas na Apólice de Devolução de Produtos ou pela Apólice de Garantia Limitada da AMS. Deverá contactar o seu Representante Local da AMS antes de devolver qualquer produto.

Se necessitar de quaisquer informações adicionais relacionadas com estas regulamentações, contacte o seu representante da AMS.

ESPECIFICAÇÕES (VALORES NOMINAIS)

Cateter de Medição Uretral AMS

Número do Produto	**72401446**
Tipo de Balão	Látex
Diâmetro do Balão Insuflado	75 Fr (25 mm ou 1 pol.)
Diâmetro do Corpo do Balão 4	Fr (1,33 mm ou 0.05 pol.)
Comprimento Utilizável do Cateter	50 cm (19.69 polegadas)
Canal Compatível do Endoscópio	6 Fr (2 mm ou 0.08 polegadas)
Volume Máximo Recomendado de Enchimento do Balão	12 cc

STERILE EO

CE
0086

AMS
Solutions for Life®

Manufactured for:
American Medical Systems, Inc.
10700 Bren Road West
Minnetonka, MN 55343 USA
U.S. Toll Free: 800-328-3881
Tel: + 952 930 6000
Fax: + 952 930 6157
www.AmericanMedicalSystems.com

EU Authorized Representative:
American Medical Systems
Europe B.V.
Straatweg 66H
3621 BR Breukelen
The Netherlands
Tel: +31 (0) 346 258 100
Fax: +31 (0) 346 258 130

EC REP

©2009 American Medical Systems, Inc.
All Rights reserved. Printed in USA.
230120-01 (12/09)
A4800069-2 REV. 12/09